



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0622061-4 B1



(22) Data do Depósito: 23/10/2006

(45) Data de Concessão: 19/01/2021

(54) Título: COMPOSIÇÃO VIRUCIDA, USO E PRODUTO COMPREENDENDO A MESMA

(51) Int.Cl.: A01N 37/02; A01N 37/36; A01N 25/00; A01P 1/00; A61K 31/19.

(73) Titular(es): ECOLAB INC..

(72) Inventor(es): HOLGER BIERING.

(86) Pedido PCT: PCT EP2006067651 de 23/10/2006

(87) Publicação PCT: WO 2008/049454 de 02/05/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 27/03/2009

(57) Resumo: COMPOSIÇÃO VIRUCIDAL. A invenção diz respeito a uma composição virucidal compreendendo com base na composição de 80 e 99 % em peso de um monoálcool C2-C4 ou uma mistura destes, de 0,1 a menos que 2 % em peso de um ácido orgânico, de 0,1 a 1 % em peso de um monoglicerídeo alcoxilado e/ou diglicerídeo alcoxilado, em que o valor do pH da composição é de pH 3,3 a 5 e o restante até 100 % em peso é água. A invenção adicionalmente descreve um método de inativar vírus e um produto compreendendo a composição virucidal e meios para aplicá-la.

“COMPOSIÇÃO VIRICIDA, USO E PRODUTO COMPREENDENDO A MESMA”

[001]A presente invenção diz respeito a uma composição viricida, um método para a inativação de vírus e aos produtos compreendendo a composição viricida e meios para aplicar a composição.

[002]Mais especificamente, a invenção diz respeito a uma composição viricida tendo uma alta atividade de inativação contra Poliovírus e Vírus SV40 (vírus simian 40).

[003]Desinfetantes de pele são usados em vários campos onde uma contaminação e especialmente uma contaminação cruzada com bactérias e vírus deve ser evitada. Um campo difícil é a inativação de vírus na pele em virtude de diferentes vírus terem uma diferente sensibilidade a diferentes desinfetantes. Isto significa, apesar de um tipo de vírus ser suficientemente inativado pelo desinfetante, que um diferente vírus não é inativado. Entretanto, um desinfetante aplicado para desinfecção viricida deve ser estável para inativar todos os possíveis vírus que estejam presentes na superfície contaminada, particularmente na pele e nas mãos.

[004]Existem duas classes de vírus: Os vírus envelopados são rodeados por um envelope lipóide e pode normalmente ser facilmente inativado por compostos que destroem este envelope lipóide. Desta forma, a inativação de vírus envelopado não é um grande problema. Entretanto, maiores problemas são causados por vírus nus que são não envelopados e são muito mais estáveis contra desinfetantes convencionais.

[005]Dois vírus que são não envelopados e que são muito difíceis de inativar são os vírus Poliovírus e SV40. Ambos os vírus são vírus nus e não contêm um envelope lipóide.

[006]Para a classificação de desinfetantes existem normas européias, bem como nacionais. Desinfetantes são classificados como viricidas se eles podem inati-

var certos vírus em um certo tempo e até certo ponto.

[007]O grupo de trabalho “propriedade virucidal” do Robert-Koch-Institut e o comitê de trabalho “desinfecção viral” do Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DW), bem como a Desinfectant Commission of the Deutsche Gesellschaft für Hygiene and Mikrobiologie (DGHM) discutiram direções em cujas circunstâncias desinfetantes virais podem ser declarados como viricidas. Faz-se referência a Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004, 47, pp. 62-66.

[008]De acordo com estas recomendações um desinfetante possivelmente viricida é testado com o seguinte modelo de vírus Adenovírus tipo 5 (cepa adenóide 75), Papovavírus SV40 (vírus simian 40 cepa 777), Poliovírus (tipo 1 cepa LSc-2ab), Vacciniavírus (cepa Elstree). Uma composição desinfetante é considerada como viricida se a composição for efetiva contra todos os quatro vírus de teste. O grau de inativação (redução da titragem do vírus) deve ser pelo menos 4 log₁₀ etapas de redução em um experimento de suspensão quantitativo se a composição desinfetante entrar em contato com uma superfície contaminada por um minuto.

[009]Com o mesmo propósito, também existe o padrão europeu (EN14476 de abril de 2005). Entretanto, neste padrão somente Poliovírus e Adenovírus são usados como vírus de teste se a composição viricida for usada para desinfecção das mãos.

[010]O motivo para os diferentes vírus de teste no padrão europeu e a recomendação nacional é que observou-se vários desinfetantes viricidas tendo uma atividade de inativação suficiente contra Poliovírus não têm uma atividade de inativação suficiente contra Vírus SV40. Vírus SV40 é um vírus de vacuolação isolado do tecido renal de macacos rhesus. SV40 pertence ao grupo de Papovavírus, alguns dos quais podem ser vírus que potencialmente produzem câncer.

[011]Observou-se que Papovavírus, algumas vezes, são mais resistentes a

composições viricidas que Poliovírus ou Adenovírus (ver Rheinbaben F. von Wolff, M.H. (2002) Handbuch der Virusdesinfektion, Springer, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo).

[012]Se uma composição viricida for usada para desinfecção da pele ou mãos é importante que a composição seja compatível com a pele e mesmo se a composição for usada frequentemente. Em hospitais, a desinfecção viricida das mãos é em circunstâncias específicas realizada depois de cada tratamento de um paciente. Isto significa que um enfermeiro que trabalha em um hospital usa o desinfetante viricida das mãos vinte a quarenta vezes por dia. Vários desinfetantes viricidas da tecnologia não preenchem os critérios de ser compatível com a pele mesmo se usados frequentemente. Estes desinfetantes viricidas contêm altas quantidades de ácidos, de maneira tal que as composições têm um valor do pH menos que 3 ou mesmo 2. Esta alta acidez danificará a pele especialmente quando usada frequentemente.

[013]Uma composição viricida para desinfecção da pele e mãos deve, desta forma, não somente preencher os critérios para inativar os vírus mais resistentes, mas também tem que ser compatível com a pele mesmo se usada frequentemente. Entretanto, estas duas condições são muito difíceis de se encontrar.

[014]São conhecidos desinfetantes viricidas na tecnologia. EP 0 692 192 A1 descreve um desinfetante viricida contendo etanol e/ou metanol e butanona. O desinfetante é usado para a inativação de Poliovírus e para a desinfecção da pele e mãos. A composição contém 90 por cento ou mais de etanol e 0,9 por cento de butanona. O restante é água. De acordo com a tabela 1, a redução do titragem do vírus de mais que 4 unidades de $\log_{10}$ é alcançada depois de um minuto para Poliovírus. Entretanto, a atividade da composição contra Vírus SV40 não é testada no documento.

[015]EP 1 125 497 A2 descreve um desinfetante para as mãos compreen-

dendo ácido percarboxílico e álcool. Com esta composição, uma inativação do titragem do vírus de Poliovírus maior que 4 etapas $\log_{10}$ é obtida depois de um minuto. Entretanto, a atividade de inativação contra Vírus SV40 não foi investigada.

[016]DE 196 12 057 A1 descreve um desinfetante para as mãos compreendendo álcoois inferiores como, por exemplo, etanol em uma mistura com dióis como propanodiol-1,2 ou propandiol-1,3.

[017]No documento, uma atividade contra Poliovírus é descrita. Entretanto, não é dada nenhuma informação com relação à atividade contra Vírus SV40. O produto correspondente no mercado do requerente Antiseptica Chem. Pharm. Prod. GmbH, Pulheim, é chamado Manorapid Synergy®. Esta composição viricida contém 10 a 15 por cento em peso de 1-propanol, 50 a 55 por cento em peso de etanol e 5 a 10 por cento em peso de propandiol-1,2. O produto tem a desvantagem que depois do uso do desinfetante na pele a pele parece pegajosa em virtude da quantidade de propandiol que é fica na pele. Além do mais, conforme pode-se ver no pedido de patente, a atividade contra Vírus SV40 não é especificada.

[018]EP 0 176 720 A1 descreve uma composição viricida contra vírus nu compreendendo pelo menos 70 por cento em peso de etanol e/ou metanol e 1 a 10 por cento de glicerol. O pedido de patente menciona que a titragem do vírus do vírus nu é inativada pelo menos em 4 $\log_{10}$ etapas de redução. Se a composição for aplicada na superfície contaminada. A referência refere-se ao Poliovírus 1 cepa Mahoney como vírus de teste. Entretanto, SV40 não é mencionado na referência. O produto correspondente no mercado é Sterilium Virugard® (Bode Chemie, Hamburg). O produto contém 95 por cento em peso de etanol, glicerol e éter de petróleo. Entretanto, se o produto for usado frequentemente a pele desseca e começa a coçar. Além disso, nenhuma atividade de inativação contra Vírus SV40 é especificada no pedido de patente.

[019]US 7.045.548 B2 diz respeito a uma composição viricida para o trata-

mento e/ou prevenção de lesões ou feridas superficiais incluindo feridas e lesões de câncer causadas por vírus das famílias herpes viridae e pox viridae.

[020]As composições contêm 0,2 a 13 por cento em peso de um álcool e um ácido orgânico. A composição tem um valor do pH de 2,45 a 4,6. Nas reivindicações, é especificado que esta composição também tem uma atividade de inativação contra Enterovírus. Entretanto, o documento não especifica que existe uma redução $4 \log_{10}$ da titragem do vírus de Poliovírus e isto não pode ser esperado em virtude de a concentração de álcool ser muito baixa para ter um efeito contra Poliovírus. Na parte experimental do documento somente a inativação do vírus Herpes simplex 1, que é um vírus envelopado, é mostrada. O documento não contém nenhum dado específico sobre a inativação de Poliovírus ou Vírus SV40.

[021]Os seguintes documentos da tecnologia anterior são documentos em que uma inativação de Poliovírus, bem como Vírus SV40 é descrita.

[022]US 2006/0193745 A1 descreve um desinfetante viricida tendo uma atividade contra Poliovírus e Vírus SV40. A composição compreende um álcool como etanol, propanol-1 ou propanol-2 e um composto fósforo ácido como, por exemplo, ácido fosfórico, ácido difosfórico ou ácido trifosfórico. Além disso, a composição compreende um ou mais polialquilenos glicóis. O composto de fósforo ácido está presente na composição em uma quantidade de 0,2 a 1,5 por cento em peso do desinfetante. Nos exemplos, a quantidade de ácido fosfórico na composição é entre 0,4 a 0,8 por cento em peso. A quantidade de etanol e propanol-1 é cerca de 70 por cento em peso de. Mostra-se que com esta composição viricida a titragem do vírus de Poliovírus e Vírus SV40 é reduzida depois de um minuto por etapas de redução de $4 \log_{10}$.

[023]Entretanto, o desinfetante viricida, se usado como um desinfetante para pele e mãos, tem a desvantagem de ser muito ácido e, desta forma, não compatível com a pele se frequentemente usado. Com base na quantidade de ácido fosfóri-

co na composição o valor do pH é menor que 3. Esta alta quantidade de ácido não é compatível com a pele, especialmente quando a composição viricida é frequentemente usada na pele.

[024]Uma composição viricida adicional que também mostra uma atividade de inativação contra Poliovírus e Vírus SV40 é descrita em US 5.043.357. Esta composição compreende altas concentrações de álcool junto com ácidos orgânicos em altas quantidades. Nos exemplos, composições são descritas compreendendo 80 por cento em peso de etanol e 2 por cento em peso, por exemplo, de ácido láctico. O documento estabelece que estas composições têm uma atividade de inativação, de maneira tal que a titragem do vírus seja abaixada pelo menos 4 $\log_{10}$ nas etapas de redução em um a dois minutos. Estes testes foram realizados com Poliovírus tipo 1 e Vírus SV40. O documento somente especifica uma redução $\log_{10}$ de 4 $\log_{10}$ de unidades depois de um tratamento de um a dois minutos. Entretanto, de acordo com as diretrizes para desinfetantes viricidas que foram mencionadas anteriormente, a redução $\log_{10}$ tem que ser pelo menos 4 $\log_{10}$ de etapas de redução em um minuto de tratamento. Assim, a composição descrita na referência não tem uma atividade de inativação suficiente especialmente contra Poliovírus e Vírus SV40. Isto também é confirmado pelos exemplos comparativos no presente pedido de patente. Além disso, em virtude da alta quantidade de 2 por cento em peso do ácido orgânico, o valor do pH da composição é abaixo de 3 que significa que a composição não é compatível com a pele se frequentemente usada.

[025]O objetivo técnico da invenção é fornecer um desinfetante viricida tendo atividade suficiente contra o vírus de teste Poliovírus e Vírus SV40, bem como tendo um valor do pH que permite usar a composição frequentemente na pele sem danificar a pele.

[026]Este objetivo técnico é resolvido pela composição viricida compreendendo, com base na composição total, de 80 a 99 % em peso de um monoálcool C2

- C4 ou uma mistura destes, de 0,1 a menos que 2 % em peso de um ácido orgânico, de 0,1 a 1 % em peso de um monoglicerídeo alcoilado e/ou diglicerídeo alcoilado, em que o valor do pH da composição é de pH 3,3 a 5 e o restante até 100 % em peso é água.

[027]Surpreendentemente observou-se que composições compreendendo quantidades de álcool e quantidades inferiores de ácido orgânico, da forma descrita na tecnologia anterior, têm atividade de inativação contra Poliovírus e Vírus SV40 se elas forem combinadas com um monoglicerídeo alcoilado e/ou diglicerídeo alcoilado. A baixa quantidade de ácidos orgânicos permite manter o valor do pH acima de 3,3 em uma área que é compatível com a pele.

[028]A partir da tecnologia anterior, composições viricidas que têm uma atividade de inativação aceitável contra Poliovírus e Vírus SV40 contêm quantidades muito altas de ácido e têm valores de pH abaixo de 3.

[029]Além disso, foi surpreendente que adicionando um monoglicerídeo alcoilado e/ou diglicerídeo alcoilado a atividade de inativação contra Poliovírus e Vírus SV40 é maior. Isto é mostrado nos exemplos do presente pedido de patente. Na tecnologia anterior, os glicerídeos somente foram usados como agentes de cuidado com a pele e a tecnologia anterior explicitamente estabelece que triglicerídeos têm um efeito de inativação para composições viricidas. Por exemplo, US 5.043.357 especifica na coluna 3, linhas 18 a 28 que em virtude do efeito de inativação de triglicerídeos recomenda-se remover gorduras da pele e depois aplicar um desinfetante viricida. Além disso, propõe-se tratar a pele com agentes de cuidado com a pele adequados como triglicerídeos depois do uso do agente viricida.

[030]A composição viricida de acordo com a invenção é, além disso, também ativa contra outros vírus nus e envelopados como Adenovírus e Vacciniavírus e, desta forma, tem uma ampla faixa de atividade.

[031]Em uma modalidade preferida a composição viricida compreende 0,1 a

3 por cento em peso de butanona, preferivelmente 2-butanona.

[032]Em uma modalidade adicionalmente preferida a composição é capaz de inativar a titragem do vírus do vírus Poliovírus (tipo 1 cepa LSc-2ab), Papovavírus SV40 (vírus simian 40 cepa 777.), Adenovírus tipo 5 (cepa Adenoid 75), Vacciniavírus (cepa Elstree) em 1 minuto pelo menos 4 log₁₀ de etapas de redução.

[033]Com “4 log₁₀ de etapas de redução” uma inativação da titragem do vírus de 99,99 porcentagem é pretendida.

[034]Em uma modalidade adicionalmente preferida o monoálcool usado na composição viricida de acordo com a invenção é etanol ou misturas de etanol com propanol-1 ou propanol-2 em que pelo menos 70 por cento em peso da mistura de álcoois é etanol. Em uma modalidade preferida a composição viricida compreende 85 a 95 por cento em peso de, preferivelmente de 88 a 92 por cento em peso de álcool.

[035]Um componente adicional na composição viricida de acordo com a invenção é o ácido orgânico. O ácido orgânico é preferivelmente um ácido carboxílico tendo um a três grupos carboxílicos e uma cadeia de carbono de dois a oito átomos de carbono. Além disso, a cadeia de carbono do ácido carboxílico pode ser substituída por um, dois ou três grupos hidróxi.

[036]Em uma modalidade preferida o ácido orgânico é selecionado do grupo que consiste em ácido acético, ácido cítrico, ácido glutárico, ácido glicólico, ácido láctico, ácido málico, ácido succínico, ácido valérico, ácido tartárico, ácido propiônico, ou misturas destes. Na modalidade preferida a composição viricida de acordo com a invenção compreende de 0,2 a 1,5 por cento em peso, preferivelmente de 0,3 a 0,9 por cento em peso do ácido orgânico.

[037]O valor do pH da composição de acordo com a invenção é de pH 3,3 a pH 5, preferivelmente de pH 3,5 a pH 4,5 e acima de tudo preferivelmente de pH 3,8 a pH 4,2. A baixa acidez da composição viricida de acordo com a invenção garante,

contrário às composições da tecnologia anterior, que a composição viricida mesmo se usada frequentemente é completamente compatível com a pele e não irrita a pele.

[038]A composição viricida de acordo com a invenção, além disso, compreende um monoglicerídeo alcoilado e/ou diglicerídeo alcoilado em uma quantidade de 0,1 a 1 por cento em peso, preferivelmente 0,2 a 0,8 por cento em peso e acima de tudo preferido 0,2 a 0,5 por cento em peso com base na composição viricida total.

[039]Os glicerídeos preferivelmente compreendem grupos éster de C6 a C14 preferivelmente C8 a C12 ácidos carboxílicos e o glicerídeo pode compreender um ou dois grupos ésteres idênticos ou diferentes. Mais preferidos são glicerídeos tendo grupos ésteres de ácido carboxílicos C8 a C10.

[040]Os monoglicerídeos alcoilados e/ou diglicerídeos alcoilados são preferivelmente alcoilados por grupos etóxi e/ou propóxi. O grau médio de alcoilação é preferivelmente 4 a 8 mol, mais preferido 5 a 7 mol e acima de tudo preferido 6 mol. O grau de alcoilação para todo grupo alcóxi único pode variar em uma molécula do glicerídeo alcoilado resultando em um grau de alcoilação médio descrito anteriormente.

[041]Na modalidade preferida acima de tudo o glicerídeo é uma mistura de um diglicerídeo etoxilado da fórmula $R-CH_2-CH[(O-CH_2-CH_2)_{3-4}-OH]-CH_2-R$ em que R é um grupo éster de ácido carboxílico C8- 12 e um monoglicerídeo etoxilado da fórmula $RCH_2-CH[(O-CH_2-CH_2)_{3-4}-OH]-CH_2-(O-CH_2-CH_2)_{3-4} OH$ em que R tem o mesmo significado anterior.

[042]A composição viricida de acordo com a invenção é preparada pelo processo de produção usual, por exemplo, misturando junto os componentes da composição viricida em um dispositivo de mistura.

[043]A composição viricida é normalmente na forma de um líquido. Entretanto, para usos específicos a composição viricida também pode ser na forma de um

gel, uma espuma ou uma emulsão.

[044]Em uma modalidade preferida a composição pode adicionalmente compreender aditivos selecionados do grupo que consiste em estabilizantes, fragrâncias, corantes, emulsificantes, espessantes, agentes umectantes ou misturas destes.

[045]A composição viricida de acordo com a invenção tem uma ampla atividade viricida e é particularmente compatível com a pele. Além do mais, ela obedece às recomendações do Robert-Koch-Institut for the effectiveness of disinfectants against virus (Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2004, 42, pp. 62-66). A composição de acordo com a invenção é altamente ativa contra o vírus de teste descrito. Em um minuto, a titragem do vírus de Poliovírus tipo 1, Papovavírus SV40 e também de Adenovírus tipo 5 e Vacciniavírus cepa Elstree é reduzida em pelo menos 4 log₁₀ etapas de redução.

[046]Isto é particularmente importante em virtude de na tecnologia anterior para a inativação de SV40 e Poliovírus maiores períodos de tratamento serem necessários para obter a mesma redução 4 log₁₀.

[047]As composições viricidas de acordo com a tecnologia anterior, desta forma, preenchem o national German standard, bem como o European testing standard EN14476.

[048]Em uma modalidade preferida a composição viricida é usada para desinfecção viricida de pele humana ou animal. Ela é especialmente usada para desinfecção das mãos, por exemplo, em cirurgia ou enfermagem. Desinfetantes para as mãos são normalmente usados em hospitais, enfermarias e no campo cirúrgico. Entretanto, eles podem ser usados pra processamento de alimento, por exemplo, processamento de carne e/ou aves, bem como no processamento de bebidas.

[049]Com a composição viricida de acordo com a invenção, contaminação ou contaminação cruzada mesmo com vírus altamente resistentes como Poliovírus e

Vírus SV40 podem ser evitadas. Além disso, garante-se que mesmo depois de um curto período de tratamento a titragem do vírus seja suficientemente reduzida. Além disso, a composição viricida de acordo com a invenção é altamente compatível com a pele, mesmo se usada vinte a quarenta vezes ao dia.

[050]A invenção adicionalmente diz respeito a um método para a inativação de vírus compreendendo as etapas de fornecer a composição viricida de acordo com a invenção e colocar a superfície contaminada com o vírus em contato com a composição de acordo com a invenção por um tempo suficiente para reduzir a titragem do vírus pelo menos 4 $\log_{10}$ de etapas de redução.

[051]Em uma modalidade preferida o vírus é um vírus selecionado do grupo que consiste em Poliovírus, Papovavírus SV40, Adenovírus, Vacciniavírus, ou misturas destes. Acima de tudo prefere-se que o vírus seja selecionado do grupo que consiste em Poliovírus (tipo 1 cepa LSc-2ab), Papovavírus (SV40, vírus simian 40 cepa 777), Adenovírus tipo 5 (cepa Adenoid 75), Vacciniavírus (cepa Elstree) ou misturas destes.

[052]Em uma modalidade preferida o grau de inativação da titragem do vírus do vírus Poliovírus (Tipo 1 St. LSc-2ab), Vírus SV40 (vírus simian 40St.), Adenovírus tipo 5 (cepa Adenoid 75), Vacciniavírus (cepa Elstree) depois de 1 min de tempo de contato é pelo menos 4 $\log_{10}$ etapas de redução.

[053]A superfície contaminada com vírus é preferivelmente pele humana ou animal. A composição de acordo com a invenção é preferivelmente usada como um desinfetante viricida para as mãos para uso frequente.

[054]Contrário às outras composições viricidas contendo, por exemplo, glicóis, a presente composição viricida não deixa películas cerosa na pele desinfetada. Tais películas cerosas têm o efeito de que um suporte firme, que pode ser necessário durante o tratamento de pacientes, não seja mais garantido. Além disso, a sensação na pele também se torna desconfortável.

[055]Com a composição viricida de acordo com a invenção nenhum resíduo de película cerosa é formado na pele, mesmo se a composição for aplicada frequentemente.

[056]A composição pode ser aplicada na forma líquida, na forma de um gel, na forma de uma espuma ou na forma de uma emulsão. Entretanto, prefere-se que a composição seja aplicada na forma líquida ou na forma de um gel. A composição entra em contato com a pele aplicando-a com as mãos esfregando e distribuindo a composição uniformemente sobre a pele. O mesmo método de aplicação pode ser usado se a composição for na forma de um gel, na forma de uma espuma ou na forma de uma emulsão.

[057]Uma possibilidade adicional para colocar a composição em contato com a pele é jateando-a na pele.

[058]A invenção adicionalmente diz respeito a produtos compreendendo a composição viricida de acordo com a invenção e meios para aplicar a composição. Preferivelmente, os meios compreendem um distribuidor, um aplicador de jato ou um suporte sólido encharcado com a composição viricida. Os meios são normalmente adaptados de uma maneira tal que eles possam ser usados para líquidos, géis, espumas e emulsões.

[059]Se um suporte for usado, prefere-se que o suporte seja pano tecido ou pano não tecido, um têxtil, um papel toalha, lã de algodão, uma folha de polímero absorvente ou uma esponja.

[060]Além disso, prefere-se que a composição viricida de acordo com a invenção não contenha nenhum grupo peróxi contendo compostos ou ácidos contendo fósforo como ácido fosfórico, ácido difosfórico, ácido trifosfórico e ácido polifosfórico, ou sais destes.

[061]A composição de acordo com a invenção e a eficiência viricida especialmente contra o vírus Poliovírus, Vírus SV40, Adenovírus e Vacciniavírus são ilus-

tradas pelos seguintes exemplos e experimentos comparativos.

Exemplos

[062]O grupo de trabalho “propriedade virucidal” do Robert-Koch-Institut e o comitê de trabalho “desinfecção viral” do Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DW), bem como o Desinfectant Commission of the Deutsche Gesellschaft für Hygiene and Mikrobiologie (DGHM) originaram direções em cujas circunstâncias desinfetantes virais podem ser declarados como viricidas. Faz-se referência a Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004, 47, pp. 62-66. Os seguintes exemplos foram realizados de acordo com estas normas (normas DW).

[063]Como vírus de teste os seguintes vírus foram usados de acordo com a recomendação do Robert-Koch-Institut in Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2004, 47, pp. 62-66. Estes são os vírus Poliovírus (tipo 1 cepa LSc-2ab), Papovavírus SV40 (vírus simian 40 cepa 777.), Adenovírus tipo 5 (cepa Adenoid 75), Vacciniavírus (cepa Elstree).

[064]Nas tabelas os tipos de vírus são abreviados como Poliovírus, SV40, Adenovírus e Vacciniavírus.

[065]A redução da titragem do vírus foi medida de acordo com as normas DVV anteriores. O tempo de contato foi um e dois minutos. Os testes foram realizados sem mancha orgânica. O critério de aceitação é uma obtenção de redução 4 $\log_{10}$ da titragem do vírus em um minuto. A norma DVV descreve no método de teste que a inativação do vírus tem que ser testada sem mancha orgânica contendo, por exemplo, proteínas. Com relação a isto, deve-se notar que a maioria dos testes viricidas realizados com substâncias da tecnologia anterior são testados em mancha com soro. Os presentes exemplos preenchem estes critérios em virtude de a inativação dos vírus ter sido medida sem mancha orgânica.

Exemplo Comparativo 1 – Efeito da inativação de etanol de diferentes con-

centrações em Poliovírus e Vírus SV40

[066]No exemplo 1 a inativação de Poliovírus e Vírus SV40 foi investigada com diferentes concentrações de etanol. Testes foram realizados sem mancha orgânica. Os resultados mostram redução $\log_{10}$ da titragem do vírus depois de um minuto de tempo de contato.

EtOH [% em peso], restante de água	Poliovírus [redução $\log_{10}$]	Vírus SV40 [redução $\log_{10}$]
70	1,0	3,5
75	1,3	2,9
80	3,1	3,0
85	3,4	3,5
90	4,4	2,9

Tabela 1

[067]Pode-se ver que a inativação de Poliovírus e Vírus SV40 até um ponto suficiente não pode ser obtida usando etanol em uma concentração entre 70 e 90 por cento em peso. Somente pode-se ver que usando 90 por cento em peso de etanol a redução de Poliovírus depois de um minuto é 4,4. Entretanto, usando esta concentração de etanol a redução de SV40 de 2,9 não é satisfatória e não preenche as recomendações respectivas para composições viricidas. A partir do exemplo pode-se concluir que etanol sozinho não pode ser usado como uma composição viricida com uma ampla eficiência de inativação.

Exemplo 2 - Composição de acordo com a invenção

[068]Nas seguintes composições do exemplo de acordo com a tecnologia anterior compreendendo etanol e ácidos lácticos foram tratados contra a composição de acordo com a invenção contendo etanol, ácido láctico e uma mistura de PEG-6, bem como um triglicerídeo. A seguinte tabela 2 mostra os ingredientes da composição.

Componentes [% em peso]	Ex 1(c)	Ex 2(c)	Ex 3
EtOH	90	90	90
ácido láctico	-	0,6	0,6
PEG-6 ácido cáprico/caprílico/glicerídeo	-	-	0,3
fragrância	0,2	0,2	0,2
pH	6,5	3,8	4,0

[069]O restante até 100 % em peso é água, c = exemplo comparativo; todos os números são dados em % em peso

Tabela 2

A seguinte tabela 3 mostra os resultados da redução da titragem do vírus depois de um minuto de tempo de contato.

Redução log ₁₀ depois de 1 min, De contato	Ex 1(c)	Ex 2(c)	Ex 3
Polio	3,0	3,1	>4,0
SV40	0,9	1,3	>4,0
Adenovírus	>4,0	>4,0	>4,0
Vacciniavírus	>4,0	>4,0	>4,0

Tabela 3

[070]Pode-se ver que Adenovírus e Vacciniavírus são inativados de uma maneira suficiente. A titragem do vírus destes vírus é reduzida mais que 4 log₁₀ de etapas de redução depois de um minuto de tempo de contato. Entretanto, podem-se ver diferenças com relação à inativação de Poliovírus e Vírus SV40. O exemplo comparativo 1 não mostra uma inativação suficiente de Poliovírus e Vírus SV40. Isto confirma o preceito na tecnologia anterior que somente usando maiores concentrações de ácidos orgânicos uma suficiente redução de Poliovírus é possível. O exemplo 2 mostra que a adição de um ácido orgânico em quantidades compatíveis com a pele aumenta a eficácia contra SV 40 vírus e Poliovírus, mas a eficácia ainda não é suficiente. O exemplo 3 mostra que usando a composição de acordo com a invenção

compreendendo etanol, ácido láctico e uma mistura de PEG-6 e um triglicerídeo uma inativação suficiente pode ser obtida com Poliovírus, bem como com Vírus SV40.

[071]A seguinte tabela 4 mostra os resultados para dois minutos de tempo de contato.

Redução $\log_{10}$ depois de 2 min, de contato	Ex 1(c)	Ex 2(c)	Ex 3
Polio	3,2	3,2	>4,0
SV40	1,4	1,8	>4,0
Adenovírus	>4,0	>4,0	>4,0
Vacciniavírus	>4,0	>4,0	>4,0

Tabela 4

[072]Também, a partir da tabela 4, os resultados da tabela 3 são confirmados. Mesmo com um tempo de contato de dois minutos as composições de acordo com os exemplos comparativos 1 e 2 não são capazes de inativar suficientemente Vírus SV40. Isto mostra que mesmo depois de maiores tempos de contato uma composição contendo baixas quantidades de ácidos orgânicos e nenhuma misturas de PEG com triglicerídeos não são capazes de inativar suficientemente Vírus SV40.

[073]Ao contrário, pode-se ver que o exemplo 3, que mostra que a composição de acordo com a invenção, reduz a titragem do vírus tanto de Poliovírus quanto de Vírus SV40 em mais que 4 $\log_{10}$ de etapas de redução em um minuto de tempo de contato.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição viricida, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende com base na composição de 80 a 99 % em peso de um monoálcool C₂ - C₄ ou uma mistura destes, de 0,3 a 0,9 % em peso de um ácido orgânico, de 0,1 a 1 % em peso de um monoglicerídeo alcoilado e/ou diglicerídeo alcoilado, em que o valor de pH da composição é de pH 3,8 a 5 e o restante até 100 % em peso é água.
2. Composição viricida, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a composição compreende 0,1 a 3 % em peso de butanona, preferivelmente 2-butanona.
3. Composição viricida, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a composição é capaz de inativar a titragem do vírus dos vírus Poliovírus (tipo 1 cepa LSc-2ab), Papovavírus SV40 (vírus simian 40 cepa 777.), Adenovírus tipo 5 (cepa Adenoid 75), Vacciniavírus (cepa Elstree) dentro de 1 min pelo menos 4 log₁₀ etapas de redução.
4. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o monoálcool é etanol.
5. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a composição viricida compreende de 85 a 95 % em peso, preferivelmente de 88 a 92 % em peso de álcool.
6. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o ácido orgânico é selecionado do grupo que consiste em ácido acético, ácido cítrico, ácido glutárico, ácido glicólico, ácido láctico, ácido málico, ácido succínico, ácido valérico, ácido tartárico, ácido propiônico, ou misturas destes.

7. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o valor de pH da composição viricida está na faixa de pH 3,8 a 4,2.

8. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o monoglicerídeo alcoxilado e/ou diglicerídeo alcoxilado é alcoxilado com 4 a 8 preferivelmente 5 a 7 mol de grupos alcóxi.

9. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o monoglicerídeo alcoxilado e/ou diglicerídeo alcoxilado é um glicerídeo etoxilado e/ou propoxilado.

10. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o glicerídeo compreende grupos éster de C₆ a C₁₄, preferivelmente ácidos carboxílicos de C₈ a C₁₂.

11. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a composição compreende 0,2 a 0,8 % em peso, preferivelmente 0,2 a 0,5 % em peso do glicerídeo.

12. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o glicerídeo é uma mistura de um monoglicerídeo etoxilado e um diglicerídeo etoxilado.

13. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a composição está na forma de um gel, uma espuma, ou uma emulsão.

14. Composição viricida, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a composição compreende adicionalmente aditivos selecionados do grupo que consiste em estabilizantes, fragrância, corantes, emulsificantes, espessantes, agentes umectantes ou misturas destes.

15. Uso da composição conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a composição é usada como um

desinfetante viricida para pele compreendendo colocar a pele em contato com a composição por um tempo suficiente para reduzir a titragem do vírus pelo menos 4 $\log_{10}$.

16. Uso, de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o vírus é um vírus selecionado do grupo que consiste em Poliovírus, Papovavírus SV40, Adenovírus, Vacciniavírus ou misturas destes.

17. Uso, de acordo com a reivindicação 15 ou 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o vírus é um vírus selecionado do grupo que consiste em Poliovírus (tipo 1 cepa LSc-2ab), Papovavírus (SV40, vírus simian 40 cepa 777), Adenovírus tipo 5 (cepa Adenoid 75), Vacciniavírus (cepa Elstree) ou misturas destes.

18. Uso, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o grau de inativação da titragem do vírus dos vírus Poliovírus (Tipo 1 St. LSc-2ab), Vírus SV40 (vírus simian 40St.), Adenovírus tipo 5 (cepa Adenoid 75), Vacciniavírus (cepa Elstree) depois de 1 minuto de tempo de contato é pelo menos 4 $\log_{10}$ etapas de redução.

19. Uso, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 18, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pele é pele humana ou de animal.

20. Uso, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 19, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a composição é usada como desinfetante viricida para as mãos para uso frequente.

21. Uso, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a composição é aplicada à pele por jateamento.

22. Produto, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende a composição viricida como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 14 e meios para aplicar a composição.

23. Produto, de acordo com a reivindicação 22, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os meios compreendem um distribuidor, um aplicador de jato ou um suporte

sólido encharcado com a composição viricida.

24. Produto, de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o suporte é um pano tecido ou não tecido, um têxtil, uma toalha de papel, algodão, lã, uma folha de polímero absorvente, ou uma esponja.